

REC'D 21 JUL 2003

WIPO PCT

대한민국 특허청

KOREAN INTELLECTUAL  
PROPERTY OFFICE

별첨 사본은 아래 출원의 원본과 동일함을 증명함.

This is to certify that the following application annexed hereto  
is a true copy from the records of the Korean Intellectual  
Property Office.

출원번호 : 10-2002-0039072  
Application Number

출원년월일 : 2002년 07월 05일  
Date of Application JUL 05, 2002

출원인 : 주식회사 올메디쿠스  
Applicant(s) ALL MEDICUS CO., LTD.

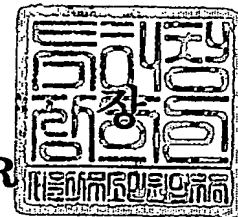
**PRIORITY  
DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



2003 년 06 월 30 일

특 허 청

COMMISSIONER



## 【서지사항】

【서류명】	특허출원서
【권리구분】	특허
【수신처】	특허청장
【참조번호】	0001
【제출일자】	2002.07.05
【국제특허분류】	G01N
【발명의 명칭】	생체물질을 정량적으로 분석하는 장치
【발명의 영문명칭】	A DEVICE FOR ANALYZING QUANTITATIVELY MATERIAL OF A LIVING CREATURE
【출원인】	
【명칭】	주식회사 . 올메디쿠스
【출원인코드】	1-1999-027360-0
【대리인】	
【성명】	김중호
【대리인코드】	9-1998-000638-6
【포괄위임등록번호】	1999-058907-8
【발명자】	
【성명의 국문표기】	최인환
【성명의 영문표기】	CHOI, In Hwan
【주민등록번호】	731204-1057625
【우편번호】	412-272
【주소】	경기도 고양시 덕양구 화정2동 옥빛마을 1710동 2001호
【국적】	KR
【발명자】	
【성명의 국문표기】	이진우
【성명의 영문표기】	LEE, Jin Woo
【주민등록번호】	720912-1629730
【우편번호】	440-320
【주소】	경기도 수원시 장안구 율전동 신안아파트 104동 506호
【국적】	KR
【발명자】	
【성명의 국문표기】	강승주
【성명의 영문표기】	KANG, Seung Joo

**【주민등록번호】** 610103-1001211  
**【우편번호】** 135-230  
**【주소】** 서울특별시 강남구 일원동 735 가람아파트 103-308  
**【국적】** KR  
**【심사청구】** 청구  
**【취지】** 특허법 제42조의 규정에 의한 출원, 특허법 제60조의 규정에 의한 출원심사를 청구합니다. 대리인  
 김중호 (인)  
**【수수료】**  
**【기본출원료】** 20 면 39,000 원  
**【가산출원료】** 13 면 44,200 원  
**【우선권주장료】** 0 건 0 원  
**【심사청구료】** 10 항 429,000 원  
**【합계】** 512,200 원  
**【감면사유】** 중소기업  
**【감면후 수수료】** 256,100 원  
**【첨부서류】** 1. 요약서·명세서(도면)\_1통 2. 중소기업기본법시행령 제2조에 의한 중소기업에 해당함을 증명하는 서류\_1통

**【요약서】****【요약】**

발색법에 따라 생체물질을 분석하는 처리 유닛과 전극법에 따라 생체물질을 분석하는 처리 유닛을 함께 구비하는 생체물질 측정장치가 제공된다. 이 생체물질측정장치에는 발색법용 테스트 스트립을 장착하기 위한 소켓부와 전극법용 테스트스트립을 장착하기 위한 소켓부가 별도로 구비되어 있거나, 발색법용 테스트 스트립과 전극법용 테스트 스트립을 모두 장착할 수 있는 하나의 소켓부가 구비된다. 본 발명에 의해 제공되는 생체물질 측정장치와 함께 미용되는 테스트 스트립은 분석 방법 및 대상물질의 종류에 따라 결정된 특정 위치에 형성되는 인식전극을 구비할 수 있다. 이 경우 생체물질 측정장치에 구비되는 소켓부에는 인식전극의 형성위치를 식별하기 위한 인식전극용 단자가 설치된다.

**【대표도】**

도 3a

**【색인어】**

발색법, 전극법, 생체물질, 측정, 소켓부, 테스트 스트립, 측정기, 인식전극

**【명세서】****【발명의 명칭】**

생체물질을 정량적으로 분석하는 장치{A DEVICE FOR ANALYZING QUANTITATIVELY MATERIAL OF A LIVING CREATURE}

**【도면의 간단한 설명】**

- 도 1은 발색법을 이용하는 종래 측정기와 테스트 스트립의 구성도.
- 도 2는 전극법을 이용하는 종래 측정기와 테스트 스트립의 구성도.
- 도 3은 본 발명의 일 실시예에 의한 측정기의 구성도와 블록도.
- 도 4는 본 발명의 다른 실시예에 의한 측정기의 구성도.
- 도 5는 본 발명에 의한 테스트 스트립의 구성도.
- 도 6은 본 발명의 일 실시예에 의한 측정기 소켓부의 구성도.
- 도 7은 본 발명의 다른 실시예에 의한 측정기 소켓부의 구성도.
- 도 8은 본 발명의 또 다른 실시예에 의한 측정기 소켓부의 구성도.
- 도 9는 본 발명의 또 다른 실시예에 의한 측정기 소켓부의 구성도.
- 도 10은 본 발명에 의한 측정기에서의 제어방법의 흐름도.

**【발명의 상세한 설명】****【발명의 목적】****【발명이 속하는 기술분야 및 그 분야의 종래기술】**

<1> 본 발명은 생체물질을 정량적으로 분석하는 측정장치에 관한 것으로서, 특히 테스트 스트립과 함께 이용되어 테스트 스트립에 부착된 시약과 생체물질의 반응결과에 따라

생체물질을 정량적으로 분석하는 측정장치에 관한 것이다. 본 발명은 혈액 중의 혈당, 콜레스테롤, 락테이트, 간분비소 등을 선택적으로 정량 분석하는데 특히 유용하다.

<12> 최근 의학 분야에서 혈액을 포함한 생체물질을 분석하기 위하여 여러 방법이 제안되고 있는데, 그 중 효소 분석법을 이용하는 바이오센서는 적용이 간편하고, 측정 감도가 우수하며, 신속하게 결과를 얻을 수 있어 병원 및 임상 실험실에서 가장 널리 사용되고 있다. 효소 분석법은 크게 분광학적인 방법인 발색법과 전기화학적 방법인 전극법으로 구분할 수 있다. 발색법은 미국특허 4,935,346에, 전극법은 미국특허 5,997,817에 잘 소개되어 있다. 상기 문헌에 기재된 내용은 본 인용에 의해 본 명세서에 포함되는 것으로 한다.

<13> 도 1a는 발색법을 이용하는 종래의 측정기의 구성도이고, 도 1b는 발색법에 이용되는 테스트 스트립의 구성도이다. 발색법 측정기(100)는 테스트 스트립이 장착되는 장착부(102)의 저면에 발광 다이오드(light emitting diode : 이하, "LED" 라고 함)와 같은 발광소자(104)와 검광소자(106)가 설치되어 있다. 테스트스트립(120)의 반응지역(122)에는 분석 대상인 생체물질에 대해 반응하는 시약이 고정되어 있다. 사용자에 의한 버튼(108a, 108b) 조작에 의해 측정기(100)의 전원이 켜지고, 테스트 스트립(120)의 장착 여부가 측정기(100)에 알려진다. 또한 측정기(100)가 여러 생체물질을 분석할 수 있는 기능을 가지고 있는 경우, 버튼(108a, 108b) 조작에 의해 분석하려는 생체물질(이하, "대상물질"이라고 함)에 대한 정보가 측정기(100)로 제공된다. 반응지역(122)에서의 시약과 투여된 생체물

질의 반응에 따른 색깔 변화는 발광소자(104)에 의해 발광된 빛이 반응지역(122)에서 반사되어 검광소자(106)에서 검출되는 정도에 따라 측정된다. 측정 결과는 내장된 분석알고리즘(도시되지 않음)에 의해 분석되어 액정 표시 장치(liquid crystal display : 이하, "LCD"라고 함)와 같은 표시부(110)에 표시된다.

<14> 이러한 발색법 바이오센서는 구현이 용이하므로 다양한 생체물질에 대해 개발되어 있기는 하나 일반적으로 전극법에 비해 측정 시간이 길며, 생체 시료의 혼탁도에 기인한 측정 오차 등으로 인해 중요한 생체물질을 분석하는데 어려움이 수반된다. 또한 테스트 스트립이 측정기에 장착되었는지 여부를 알아내기가 힘들다는 단점이 있다. 따라서 최근에는 스크린프린팅 방법 또는 물리기상증착 방법 등을 이용하여 전극계를 형성한 뒤, 분석 시약을 전극 상에 고정시키고, 시료가 도입된 후 일정 전위를 적용하여 시료 중 특정 물질을 정량적으로 측정하는 전극법이 많이 응용되고 있다.

<15> 도 2a는 전극법을 이용하는 종래 측정기의 구성도이고, 도 2b는 도2a의 측정기에 이용되는 테스트 스트립의 구성도이다. 전극법을 이용하는 측정기(200)는 테스트 스트립(220)의 전극과 전기적으로 연결되는 소켓부(도시되지 않음)를 내장하고 있는데, 테스트 스트립(220)이 삽입구(204)를 통해 측정기(200)에 삽입되면 테스트 스트립(220)의 전극은 측정기(200)의 소켓부에 형성된 단자와 연결된다. 장착부(202)는 물리적으로 약한 테스트 스트립을 지지하는 역할을 한다. 사용자에 의한 버튼(206a, 206b) 조작으로부터 전원이 턴온되고, 측정기(200)는 분석 대상인 생체물질에 대한 정보를 받게 된다. 도 2b에 도시되어 있는 바와 같이, 테스트

스트립(220)은 절연체(221) 위에 기준전극(222)과 작동전극(224)을 형성하고, 기준전극(222)과 작동전극(224)을 가로지르도록 시약(226)을 고정함으로써 형성된다. 작동전극(224)에서 대상물질과 시약(226)과의 산화환원반응이 일어난다. 통상적으로 대상물질이 시약(226) 전체로 적절하게 투여될 수 있도록 절연체 기판(221) 위에 다른 절연체 기판(도시되지 않음)을 덮어서 시약(226) 위에 모세관을 형성한다. 테스트 스트립(220)에 투여된 대상물질과 시약(226)과의 반응 결과는 전기화학적 메카니즘에 의해 작동 전극(224)에 소정의 전류를 발생시키고, 이 전류는 측정기(200)에 내장된 알고리즘에 의해 분석되어 LCD(208)에 표시된다.

<16> 이러한 전극법 바이오센서는 일반적으로 발색법에 비해 측정 시간이 짧아 사용이 용이하고, 측정 정확도가 높다는 이점이 있다. 또한 테스트 스트립이 측정기에 장착되었는지 여부를 쉽게 식별할 수 있다. 그러나 전극법 바이오센서는 발색법 바이오센서에 비해 다양한 생체물질에 대해 개발되어 있지 않으므로, 소수의 생체물질에 대해서만 적용할 수 있다는 단점이 있다.

<17> 전술한 바와 같이 효소 분석법을 이용하는 바이오센서는 테스트 스트립과 측정기로 구성된다. 테스트 스트립에는 대상물질과 반응하는 시약이 고정되어 있다. 측정기에는 분석 방법에 따른 처리 유닛(processing unit)이 구비되어 있어서 측정기는 테스트 스트립에서 일어나는 시약과 대상물질의 반응 결과를 광학적 또는 전기화학적 방식으로 분석하여 그 결과를 사용자가 알아볼 수 있도록 표시한다. 테스트 스트립에 고정되는 시약은 분석 대상인 생체물질에 따라 결정되므로 테스트 스트립은 분석 대상에 대해 전용성(專用性)을 갖는데 비해, 측정기는 여러 생체물질에 대한 처리 유닛을 가지고 있다가 분석 대상에 따라 선택적으로 구동하면 되므로 여러 생체물질에 대해 사용될 수 있다.



<18> 여러 가지 생체물질을 하나의 측정기를 이용하여 분석하는 경우 통상적으로 버튼을 이용하여 대상물질(target material)에 대해 정보를 측정기에 대해 알려주는데, 이는 사용이 불편하다는 단점이 있다. 예를 들어, 혈당 측정 센서의 경우 주 사용자가 노인들임을 고려할 때 아주 간단한 버튼 조작까지도 매우 불편한 것으로 여겨진다. 이러한 단점을 극복하기 위하여 개발된 것이 코드칩(code chip)이다. 코드칩을 이용하는 방식은 대상물질에 대한 정보를 포함하여 테스트 스트립에 대한 많은 정보를 측정기에 알려줄 수 있는 장점을 가지고 있으나, 제조 비용이 비싸다는 단점이 있다.

【발명이 이루고자 하는 기술적 과제】

<19> 본 발명은 이와 같은 문제점을 해결하기 위하여 제안된 것으로서, 먼저 생체물질의 분석을 위해 전극법과 발색법을 하나의 시스템으로 모두 구현할 수 있는 생체물질 측정장치를 제공하는 것을 일 목적으로 한다.

<20> 또한 본 발명은 여러 다양한 생체물질에 대해 정량적인 분석을 할 수 있으면서도 사용이 간편한 생체물질 측정장치를 제공하는 것을 다른 목적으로 한다.

<21> 또한 본 발명은 제조 비용이 저렴하면서도 여러 생체물질에 대해 정량적인 분석을 할 수 있는 생체물질 측정장치를 제공하는 것을 또 다른 목적으로 한다.

【발명의 구성 및 작용】

<22> 이러한 목적들을 달성하기 위하여 발색법에 따라 생체물질을 분석하는 처리유닛과 전극법에 따라 생체물질을 분석하는 처리 유닛을 함께 구비하는 생체물질 측정장치가 제공된다. 이 생체물질 측정장치에는 발색법용 테스트 스트립을 장착하기 위한 소켓부와 전극법용 테스트 스트립을 장착하기 위한 소켓부가 별도로 구비되어 있거나, 발색법용

테스트 스트립과 전극법용 테스트 스트립을 모두 장착할 수 있는 하나의 소켓부가 구비된다.

<23> 본 발명에 의해 제공되는 생체물질 측정장치와 함께 이용되는 발색법용 테스트 스트립은 분석 방법 및 대상물질의 종류에 따라 결정된 특정 위치에 형성되는 인식전극을 구비할 수 있다. 이 경우 생체물질 측정장치에 구비되는 발색법용 소켓부에는 인식전극의 형성 위치를 식별하기 위한 인식전극용 단자가 설치된다. 인식전극이 형성되지 않은 발색법용 테스트 스트립의 장착 여부를 식별하기 위한 내장스위치가 생체물질 측정장치의 발색법용 소켓부에 설치될 수도 있다. 또한 본 발명에 의해 제공되는 생체물질 측정장치와 함께 이용되는 전극법용 테스트 스트립은 분석의 방법 및 대상물질의 종류에 따라 결정된 특정 위치에 형성되는 인식전극을 구비할 수 있다. 이 경우 생체물질 측정장치에 구비되는 전극법용 소켓부에는 인식전극의 형성 위치를 식별하기 위한 인식전극용 단자가 설치된다.

<24> 본 발명에서와 같이 발색법과 전극법을 하나의 측정기로 구현하면 양자의 장점을 취할 수 있다. 즉, 전극법이 가능한 몇가지 물질에 대해서는 전극법을 이용함으로써 정확도 높은 분석을 할 수 있으며, 그 외의 다양한 물질에 대해서는 발색법을 이용하여 분석할 수 있게 된다.

<25> 또한 본 발명의 인식전극에 의해 측정기는 테스트 스트립의 장착에 따라 인식전극의 형성 위치를 검출함으로써, 자동적으로 테스트 스트립의 대상물질을 파악하고, 테스트 스트립이 전극법용 테스트 스트립인지, 발색법용 테스트 스트립인지 구분하여 이에 해당하는 처리 루틴을 선택하여 수행한다. 따라서 본 발명에 의한 측정장치는 대상물질

에 대한 정보를 측정기에 제공하기 위하여 버튼 조작을 필요로 하지 않으므로 사용이 매우 편리하다는 이점이 있다.

<26> 또한 본 발명에 의한 인식전극은 단순히 테스트 스트립 상의 특정 위치에 형성되는 전극에 불과하므로 테스트 스트립 제조시에 기전의 제조 공정에 비해 추가적인 공정을 거의 필요로 하지 않을 뿐만 아니라, 종래에는 별개의 시스템으로 구현되던 것을 하나의 시스템을 구현하므로 당연히 제조 경비가 현저히 줄게 된다.

<27> 이하, 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 일 실시예를 상세히 설명한다. 설명이 일 관성을 위하여 도면에서 동일한 참조부호는 동일 또는 유사한 구성요소 및 신호를 가리키는 것으로 사용한다.

<28> 도 3a는 본 발명의 일 실시예에 의한 측정기의 구성도이다. 도 3a에 도시되어 있는 바와 같이, 측정기(300)는 발색법용 테스트 스트립을 장착하기 위한 장착부(302)와, 전극법용 테스트 스트립을 장착하기 위한 장착부(304)를 모두 구비하고 있다. 장착부(302)에는 도 1a와 관련하여 이미 설명한 바와 같이 발광소자(306)와 검광소자(308)가 설치되어 있다. 장착부(304)에 장착되는 전극법용 테스트 스트립은 삽입구(310)를 통해 내장된 소켓부(도시되지 않음)와 전기적으로 연결된다. 버튼(312a, 312b) 조작에 의해 측정기의 전원이 온/오프되며, 여러 기능 모드가 선택된다. 측정기(300)에 의한 분석 결과는 통상 LCD(314) 상에 표시된다.

<29> 전극법에 의해 분석이 가능한 생체물질에 대해서는 해당 전극법용 테스트 스트립을 장착부(304)에 장착함으로써 분석할 수 있다. 전극법에 의한 분석은 불가능 하지만 발색법에 의한 분석이 가능한 생체물질에 대해서는 해당 발색법용 테스트 스트립을 장착부(302)에 장착함으로써 분석할 수 있다. 도 3a에 도시된 측정기(300)를 이용하면 하나의

측정기만으로 발색법 또는 전극법을 필요에 따라 선택적으로 사용할 수 있게 되므로, 여러 생체물질에 대한 분석이 가능하고, 또한 어떤 생체물질에 대해서는 더욱 정확한 분석을 할 수 있게 된다.

<30> 도 3b는 도 3a에 도시된 측정기(300)의 블록도이다. 도 3b에 도시되어 있는 바와 같이, 측정기(300)는 발색법용 테스트 스트립의 장착을 위한 제1 장착부(302)와 함께 전극법용 테스트 스트립의 장착을 위한 제2 장착부(304)를 구비하고 있다. 제1 장착부(302)에는 도 3a에 도시되어 있는 바와 같이 발광소자(306)와 검광소자(308)가 설치되며, 제2 장착부(304)에는 전극법용 테스트 스트립의 전극과 전기적으로 연결되는 소켓부(316)가 인접하고 있다. 제어부(318)는 측정기(300)의 모든 동작을 제어하며, 제1 분석부(320)는 제1 장착부(302)에 장착된 발색법용 테스트 스트립으로부터 발광소자(306)와 검광소자(308)를 통해 측정된 결과를 발색법에 따라 분석하며, 제2 분석부(322)는 제2 장착부(304)에 장착된 전극법용 테스트 스트립으로부터 소켓부(316)를 통해 측정된 결과를 전극법에 따라 분석한다.

<31> 도 3b에서는 발색법에 의한 분석을 수행하는 제1 분석부(320)와 전극법에 의한 분석을 수행하는 제2 분석부(322)가 물리적으로 별개인 것으로 도시되어 있으나, 이는 설명의 편의를 위하여 개념상 구별한 것에 불과하다. 통상 발색법에 의한 분석 알고리즘과 전극법에 의한 분석 알고리즘을 모두 하나의 기억수단에 저장하고 있다가 제1 장착부(302)에 테스트 스트립이 장착되면 발색법에 의한 분석 알고리즘이 호출되어 수행되고, 제2 장착부(304)에 테스트 스트립이 장착되면 전극법에 의한 분석 알고리즘이 호출되어 수행된다. 이러한 분석 알고리즘의 호출과 수행은 제어부(318)에 의해 제어된다.

<32> 도 4는 본 발명의 다른 실시예에 의한 측정기의 구성도이다. 도 4에 도시되어 있는 바와 같이, 측정기(400)는 발색범용 테스트 스트립의 장착부와 전극범용 테스트 스트립의 장착부가 일체로 구성되어 있다. 그 외에는 도 3에 도시된 측정기(300)와 동일하다. 도 3에 도시된 측정기(300)는 2개의 장착부를 구비하므로 사용하려는 분석 방법에 따라 장착부를 구별하여 테스트 스트립을 장착하여야 하나, 도 4에 도시된 측정기(400)는 하나의 장착부만을 구비하므로 분석 방법에 따라 장착부를 구별해야 할 필요가 없으므로 사용이 보다 용이할 뿐만 아니라, 더욱 소형으로 제작할 수 있는 이점이 있다.

<33> 도 5는 본 발명의 일 실시예에 의한 테스트 스트립의 구성도로서, 도 5a는 전극범용 테스트 스트립으로서 혈당 측정용이고, 도 5b는 전극범용 테스트 스트립으로서 콜레스테롤 측정용이다. 그리고 도 5c는 발색범용 테스트 스트립으로서 혈당 측정용이고, 도 5d는 발색범용 테스트 스트립으로서 콜레스테롤 측정용이다. 전극범용 테스트 스트립(500, 520)은 도 2b를 참조하여 이미 설명한 바와 같이 기준전극(502), 작동전극(504), 시약(506) 등을 구비하고 있으며, 발색범용 테스트 스트립(540, 560)은 도 1b를 참조하여 설명한 바와 같이 반응지역(542)을 구비하고 있다.

<34> 인식전극(510, 530, 550, 570)은 측정기의 소켓부에 삽입되는 상단의 특정 위치에 형성되므로써, 테스트 스트립이 발색범용인지 전극범용인지 여부와 테스트 스트립이 분석 대상으로 하는 생체물질의 종류를 표시한다. 또한 인식전극(510, 530, 550, 570)를 통해 테스트 스트립의 삽입 여부를 측정기로 하여금 인식하도록 할 수 있다. 인식전극(510)은 도 5a에 도시된 테스트 스트립(500)이 혈당 측정을 위한 전극범용 테스트 스트립임을 표시한다. 도 5b에 도시된 테스트 스트립(520)에서 인식전극(530)은 도 5a에 도시된 인식전극(510)에 비해 좀더 오른쪽에 형성되어 있다. 인식전극(530)은 도 5b에 도

시된 테스트 스트립(520)이 콜레스테롤 측정을 위한 전극범용 테스트 스트립임을 측정기에 표시한다. 다음에 도 5c에 도시된 테스트 스트립(540)은 혈당 측정을 위한 발색범용 테스트 스트립이다. 도 5c에 도시되어 있는 바와 같이 인식전극(550)은 도 5b에 도시된 인식전극(530)에 비해 좀더 오른쪽에 형성되어 있다. 도 5d에 도시된 테스트 스트립(560)은 콜레스테롤 측정을 위한 발색범용 테스트 스트립이다. 도 5d에 도시되어 있는 바와 같이 인식전극(570)은 도 5c에 도시된 인식전극(550)에 비해 좀더 오른쪽에 형성되어 있다. 본 실시예에서 인식전극은 형성 위치에 따라 4가지로 구분되나, 인식전극의 폭을 더욱 좁게 하거나 인식전극을 2차원적으로 배열함으로써 제한된 테스트 스트립상에 다양한 위치 정보를 갖는 인식전극을 용이하게 만들 수 있다.

<35> 도 6은 본 발명의 일 실시예에 의한 측정기 소켓부의 구성도이다. 도 6에 도시된 소켓부(600)에서 단자(602)는 도 5a 도 5b에 도시된 전극범용 테스트 스트립(500, 520)의 기준전극(502)과 전기적으로 연결되고, 단자(604)는 작동전극(504)과 전기적으로 연결된다. 그리고 단자(606a, 606b, 606c, 606d)는 각각 인식전극(510, 530, 550, 570)과 전기적으로 연결되는 인식전극용 단자이다. 예를 들어, 도 5a에 도시된 테스트 스트립(500)이 측정기에 삽입되면 인식전극(510)이 소켓부(600)의 인식전극용 단자(606a)와 전기적으로 연결되고, 측정기는 혈당 측정을 위한 전극범용 테스트 스트립이 삽입되었음을 인식하게 된다. 만약에 도 5d에 도시된 테스트 스트립(560)이 삽입되면 인식전극(570)과 소켓부(600)의 인식전극용 단자(606d)와 전기적으로 연결되고, 측정기는 콜레스테롤 측정을 위한 발색범용 테스트 스트립이 삽입되었음을 인식하게 된다. 즉, 삽입된 테스트 스트립의 인식전극과 전기적으로 연결되는 인식전극용 단자의 위치에 따라 테스트 스트립의 대상물질 및 분석 방법을 측정기는 인식할 수 있게 된다. 종래의 발색범용 테스트

스트립은 도 1b에 도시되어 있는 바와 같이 반응지역(122)에 시약이 고정되어 있을 뿐 도2b에 도시된 전극범용 테스트 스트립에서와 같이 기준전극(222), 작동전극(224)을 가지고 있지 않으므로 테스트 스트립의 삽입 여부를 측정기가 인식하는 것이 곤란하였다. 그러나 도 5c, 도 5d에 도시되어 있는 바와 같이 발색범용 테스트 스트립이라고 하더라도 인식전극(550, 570)를 이용하여 측정기는 발색범용 테스트 스트립의 삽입 여부를 용이하게 인식할 수 있게 된다.

<36> 도 7은 본 발명의 다른 실시예에 의한 측정기 소켓부의 구성도이다. 도 7에 도시되어 있는 바와 같이 소켓부(700)는 인식전극용 단자(702a, 702b, 702c, 702d)만을 구비하고 있으며, 도 6에 도시된 소켓부(600)와는 달리 기준전극용 단자와 작동전극용 단자를 구비하고 있지 않다. 따라서 소켓부(700)는 인식전극이 형성된 발색범용 테스트 스트립에만 사유된다. 예를 들어 도 5a에 도시된 전극범용 테스트 스트립(500)이 소켓부(700)에 삽입되면, 인식전극(510)이 인식전극용 단자(702a)와 전기적으로 연결되므로 측정기는 삽입된 테스트 스트립이 혈당 측정을 위한 전극범용 테스트 스트립임을 인식하게 되고, 측정기는 이러한 사실을 표시부(도 3a의 314)를 통해 표시한다. 이와는 달리 도 5c에 도시된 발색범용 테스트 스트립(540)이 소켓부(700)에 삽입되면, 인식전극(550)이 인식전극용 단자(702c)와 전기적으로 연결되므로 측정기는 삽입된 테스트 스트립이 혈당 측정을 위한 발색범용 테스트 스트립임을 인식하고, 해당 알고리즘을 호출하여 테스트 스트립(540)에서의 반응결과를 분석한다. 즉, 도 7에 도시된 소켓부(700)를 통해 측정기는 삽입된 테스트 스트립의 대상물질, 분석 방법, 삽입 여부 등을 인식할 수 있다.

<37> 도 8은 본 발명의 또 다른 실시예에 의한 측정기 소켓부의 구성도이다. 도 8에 도시된 바와 같이 소켓부(800)는 인식전극용 단자를 구비하고 있지 않으며, 단지 마이크로

스위치(802)만을 구비하고 있다. 따라서 소켓부(800)는 인식전극이 형성되지 않은 기존의 발색범용 테스트 스트립에만 사용된다. 도 6, 도 7에 도시된 소켓부와 달리 인식전극용 단자를 구비하고 있지 않으므로 소켓부(800)를 통해 측정기는 단순히 테스트 스트립이 삽입되었는지 여부만을 인식할 수 있다. 도 8에서 볼(804)이 테스트 스트립의 삽입에 따라 위로 밀려 올라지면 마이크로 스위치(802)는 테스트 스트립의 삽입을 표시하는 신호를 생성한다. 전극범용 테스트 스트립은 기준전극과 작동전극을 만들기 위해서 절연체 기판에 전극을 패터닝하는 공정이 필요하므로 이때 인식전극을 함께 패터닝하면 되지만, 기존의 발색범용 테스트 스트립은 전극을 패터닝하는 공정이 없으므로, 인식전극을 만들기 위해서 인식전극을 패터닝하는 공정을 별도로 추가해야 한다. 한 물질만 분석하는 측정기에서는 분석하려는 대상물질을 측정기에 알려줄 필요가 없고, 단지 발색범용 테스트 스트립의 삽입 여부만을 알려주면 되므로, 도 8에 도시된 소켓부(800)가 유용하다.

<38> 도 9는 본 발명의 또 다른 실시예에 의한 측정기 소켓부의 구성도이다. 도 9에 도시되어 있는 바와 같이 소켓부(900)는 기준전극용 단자(902)와, 작동전극용 단자(904)와, 인식전극용 단자(906a, 906b, 906c, 906d)와, 마이크로 스위치(908)를 모두 구비하고 있다. 따라서 소켓부(900)는 인식전극을 갖는 전극범용/발색범용 테스트 스트립은 물론, 인식전극을 갖지 않는 발색범용 테스트 스트립에도 사용될 수 있다. 인식전극을 갖지 않는 발색범용 테스트 스트립의 경우에는 마이크로 스위치(908)를 통하여 테스트 스트립의 삽입 여부를 인식할 수 있으며, 인식전극을 갖는 발색범용 테스트 스트립의 경우에는 인식전극을 통해 대상물질, 분석 방법, 삽입 여부 등을 알 수 있다.

<39> 도 10은 본 발명에 의한 측정기에서의 제어방법의 흐름도이다. 전원 버튼을 누르면, 측정기는 먼저 측정기 상태를 초기화하고(1002), LCD에 테스트 스트립을 삽입하



라는 아이콘을 깜박거리면서 테스트 스트립이 삽입되었는지 여부를 확인한다(1004). 그리고 테스트 스트립이 삽입되면, 부저를 울리고(1006), 테스트 스트립 상에 패터닝된 인식전극의 위치 또는 인식전극의 유무를 확인하여 전기화학적 바이오센서 테스트 스트립이 전극범용 테스트 스트립인지 발색범용 테스트 스트립인지를 확인한다(1008, 1010). 삽입된 테스트 스트립이 전극범용 테스트 스트립이면 테스트 스트립의 산화, 환원 반응을 일으키기 위한 유닛을 구동하고(1012), 발색범용 테스트 스트립이면 테스트 스트립의 색깔 변화를 읽어들이기 위한 유닛을 구동한다(1014). 삽입된 테스트 스트립이 전극범용 테스트 스트립도 아니고, 발색범용 테스트 스트립도 아니면 표시부에 오류 표시를 하고(1015), 새로운 스트립의 삽입 기다린다(1032, 1034).

<40> 다음에는 인식전극의 위치에서 분석하려는 대상물질의 종류를 확인한다(1016, 1018, 1020, 1022). 그리고 삽입된 테스트 스트립의 종류에 따라 해당 처리 루틴을 실행한다(1024, 1026, 1028, 1030). 예를 들어 삽입된 테스트 스트립이 혈당 측정을 위한 전극범용 테스트 스트립이면 전극범용 혈당 스트립 처리루틴을 실행한다(1024). 처리 루틴의 실행 후 테스트 스트립이 제거되고, 새로운 테스트 스트립이 삽입되지 않은 상태에서 일정 시간이 경과하면 측정기는 자동으로 꺼진다. 새로운 테스트 스트립이 삽입되면 다시 부저를 울리고, 테스트 스트립의 종류를 확인하는 단계를 재실행한다(1032, 1034, 1006, 1008, 1010). 단계 1004에서 스트립 삽입 여부를 확인할 뿐만 아니라, 측정기의 메모리 버튼이 눌러졌는지 여부 또한 확인하고, 메모리 버튼이 눌러지면 측정기 내의 EEPROM(electrically erasable and programmable read only memory)과 같은 기억장치에 저장되어 있는 값을 읽어오는 과정을 더 포함할 수 있다. 테스트 스트립이 제거된 후, 새로운 테스트 스트립이 일정 시간 이상 삽입되지 않으면 부저를 울리고 전원을 자동적

으로 오프시킨다(1032, 1034, 1036, 1038, 1040, 1042). 테스트 스트립이 측정 도중에 측정기로부터 빠지면 다시 단계(1004)부터 실행한다.

<41> 전극범용 혈당 스트립 처리 루틴(1024)는 구체적으로 다음과 같은 과정을 거쳐 수행된다. 먼저 LCD에 혈당임을 나타내는 아이콘을 표시하고, 테스트 스트립에 혈액 등의 시료를 투입하라는 아이콘을 감박거리면서 시료가 투입되었는지 여부를 확인한다. 시료가 투입되면 시료와 시약이 반응하도록 일정 시간, 예를 들어 8초동안 작은 크기의 전압을 기준전극과 작동전극 사이에 인가한다. 8초가 경과하면 테스트 스트립 상의 작동전극과 기준전극 사이에 일정 시간, 예를 들어 3초 동안 0.3V 정도의 전압을 인가한 후에 테스트 스트립 상의 전극에 흐르는 전류를 측정하여 혈당값을 바꾸고, 그 값을 EEPROM에 저장하고 LCD에 표시한다. 전극범용 콜레스테롤 스트립 처리 루틴(1026)은 테스트 스트립 상의 전극에 흐르는 전류와 콜레스테롤 값과의 대응 관계가 다르다는 것을 제외하고는 혈당 처리 루틴(1024)과 동일하다.

<42> 발색범용 혈당 스트립 처리 루틴(1028)의 실행은 다음과 같다. 먼저 LCD에 혈당임을 나타내는 아이콘을 표시하고, 테스트 스트립 상의 반응역에 혈액 등의 시료를 투입하라는 아이콘을 감박거리린다. 사용자는 테스트 스트립을 다시 빼서 시료를 묻히거나, 측정기에 삽입되어 있는 상태로 시료를 묻힌다. 측정기는 LED와 같은 발광소자와 포토디텍터와 검광소자를 이용하여 시료가 투입되었는지 여부를 확인한다. 시료가 투입되면 시료와 시약이 반응하도록 일정 시간을 기다리며, 예를 들면 LED와 포토디텍터를 이용하여 반사되는 빛의 세기가 안정화될 때까지 기다린다. 반응이 안정되었을 때, 반사되는 빛의 세기를 혈당값으로 바꾸고, 그 값을 EEPROM에

저장하고 LCD에 표시한다. 발색법용 콜레스테롤 스트립 처리 루틴(1030)은 테스트스트립 상의 반응지역에서 반사되는 빛의 세기와 콜레스테롤 값과의 대응 관계가 다르다는 것을 제외하고는 혈당 처리 루틴(1028)과 동일하다.

<43> 여기서 설명된 실시예들은 본 발명을 당업자가 용이하게 이해하고 실시할 수 있도록 하기 위한 것일 뿐이며, 본 발명의 범위를 한정하려는 것은 아니다. 따라서 당업자들은 본 발명의 범위 안에서 다양한 변형이나 변경이 가능함을 주목하여야 한다. 본 발명의 범위는 원칙적으로 후술하는 특허청구범위에 의하여 정하여진다.

#### 【발명의 효과】

<44> 이와 같은 본 발명의 구성에 의하면, 테스트 스트립의 종류, 즉 전극법용 테스트 스트립인지 발색법용 테스트 스트립인지에 상관없이 하나의 측정기에서 측정이 가능하다. 따라서 전극법을 적용할 수 있는 실제물질에 대해 정확한 분석을 수행할 수 있으며, 발색법을 이용하여 다양한 생체물질에 대한 분석도 수행할 수 있다. 또한 테스트 스트립에 인식전극을 형성하고, 측정기의 소켓부에 인식전극용 단자를 구비함으로써 테스트 스트립의 종류, 즉 분석 방법, 대상물질 등을 측정기로 하여금 별도의 버튼 조작 없이 자동 인식하도록 할 수 있다. 인식전극은 테스트 스트립 표면에 형성되는 단순한 전극이므로 종래의 코드칩에 비해 저렴하게 구현된다.

**【특허청구범위】****【청구항 1】**

테스트 스트립과 함께 이용되어 생체물질을 분석하는 장치에 있어서,  
발색법용 테스트 스트립이 장착되는 제1 소켓부와,  
전극법용 테스트 스트립이 장착되는 제2 소켓부와,  
상기 제1 소켓부에 장착된 발색법용 테스트 스트립에 생체물질이 투입되는 경우  
상기 투입된 생체물질을 분광학적인 방법으로 분석하는 제1 분석부와,  
상기 제2 소켓부에 장착된 전극법용 테스트 스트립에 생체물질이 투입되는 경우 상  
기 투입된 생체물질을 전기화학적인 방법으로 분석하는 제2 분석부와,  
상기 제1 분석부 또는 상기 제2 분석부에 의한 분석 결과를 표시하는 표시부와,  
상기 제1 소켓부에 발색법용 테스트 스트립이 장착되면 상기 제1 분석부를 구동하  
고, 상기 제2 소켓부에 전극법용 테스트 스트립이 장착되면 상기 제2 분석부를 구동하는  
제어부를  
포함하는 것을 특징으로 하는 생체물질 분석장치.

**【청구항 2】**

제 1 항에 있어서,  
상기 발색법용 테스트 스트립은 대상물질(target material)의 종류와 분석방법  
(analysis method)에 대한 정보를 형성 위치로 표시하는 인식전극을 구비하며,  
상기 제1 소켓부는

상기 인식전극과 전기적으로 연결될 수 있는 복수의 단자로 구성되며, 상기 복수의 단자 중에서 상기 인식전극과 전기적으로 연결되는 단자에 따라 상기 제1 소켓부에 장착된 테스트 스트립의 대상물질과 분석 방법을 식별하는 인식전극용 단자를 구비하는 것을 특징으로 하는 생체물질 분석장치.

**【청구항 3】**

제 2 항에 있어서,

상기 제1 소켓부는 상기 인식전극용 단자에 발색법용 테스트 스트립의 인식전극이 전기적으로 연결되는지 여부에 따라 상기 발색법용 테스트 스트립의 장착여부를 식별하는 것을 특징으로 하는 생체물질 분석장치.

**【청구항 4】**

제 1 항에 있어서,

상기 제1 소켓부는 발색법용 테스트 스트립의 장착 여부를 식별하는 내장 스위치를 구비하는 것을 특징으로 하는 것을 특징으로 하는 생체물질 분석장치.

**【청구항 5】**

제 1 항에 있어서,

상기 전극법용 테스트 스트립은 작동전극 및 기준전극과 함께 대상물질의 종류와 분석 방법에 대한 정보를 형성 위치로 표시하는 인식전극을 구비하며,

상기 제2 소켓부는

상기 작동전극과 전기적으로 연결되는 작동전극용 단자와,

상기 기준전극과 전기적으로 연결되는 기준전극용 단자와,

상기 인식전극과 전기적으로 연결될 수 있는 복수의 단자로 구성되며, 상기 복수의 단자 중에서 상기 인식전극과 전기적으로 연결되는 단자에 따라 상기 제2 소켓부에 장착된 테스트 스트립의 대상물질과 분석 방법을 식별하는 인식전극용 단자를 구비하는 것을 특징으로 하는 생체물질 분석장치.

#### 【청구항 6】

테스트 스트립과 함께 이용되어 생체물질을 분석하는 장치에 있어서,

발색법용 테스트 스트립과 전극법용 테스트 스트립이 모두 장착될 수 있는 겸용 소켓부와,

상기 겸용 소켓부에 장착된 발색법용 테스트 스트립에 생체물질이 투입되는 경우 상기 투입된 생체물질을 분광학적인 방법으로 분석하는 제1 분석부와,

상기 겸용 소켓부에 장착된 전극법용 테스트 스트립에 생체물질이 투입되는 경우 상기 투입된 생체물질을 전기화학적인 방법으로 분석하는 제2 분석부와,

상기 제1 분석부 또는 상기 제2 분석부에 의한 분석 결과를 표시하는 표시부와,

상기 제1 소켓부에 발색법용 테스트 스트립이 장착되면 상기 제1 분석부를 구동하고, 상기 제2 소켓부에 전극법용 테스트 스트립이 장착되면 상기 제2 분석부를 구동하는 제어부를

포함하는 것을 특징으로 하는 생체물질 분석장치.

**【청구항 7】**

제 6 항에 있어서,

상기 발색법용 테스트 스트립은 대상물질의 종류와 분석 방법에 대한 정보를 형성 위치로 표시하는 제1 인식전극을 구비하며,

상기 전극법용 테스트 스트립은 작동전극 및 기준전극과 함께 대상물질의 종류와 분석 방법에 대한 정보를 형성 위치로 표시하는 제2인식전극을 구비하고,

상기 겸용 소켓부는

상기 작동전극과 전기적으로 연결되는 작동전극용 단자와,

상기 기준전극과 전기적으로 연결되는 기준전극용 단자와,

상기 제1 인식전극 또는 상기 제2 인식전극과 전기적으로 연결될 수 있는 복수의 단자로 구성되며, 상기 복수의 단자 중에서 상기 제1 인식전극 또는 상기 제2인식전극과 전기적으로 연결되는 단자에 따라 상기 겸용 소켓부에 장착된 테스트 스트립의 대상물질과 분석 방법을 식별하는 인식전극용 단자를 구비하는 것을 특징으로 하는 생체물질 분석장치.

**【청구항 8】**

제 7 항에 있어서,

상기 겸용 소켓부는 상기 인식전극용 단자에 상기 발색법용 테스트 스트립의 인식전극 또는 상기 전극법용 테스트 스트립의 인식전극이 전기적으로 연결되는지 여부에 따라 테스트 스트립의 장착 여부를 식별하는 것을 특징으로 하는 생체물질분석장치.

## 【청구항 9】

제 7 항에 있어서,

상기 검용 소켓부는 상기 발색법용 테스트 스트립의 장착 여부를 식별하는 내장 스위치를 구비하는 것을 특징으로 하는 것을 특징으로 하는 생체물질 분석장치.

## 【청구항 10】

제 6 항에 있어서,

상기 전극법용 테스트 스트립은 작동전극 및 기준전극과 함께 대상물질의 종류와 분석 방법에 대한 정보를 형성 위치로 표시하는 인식전극을 구비하고,

상기 검용 소켓부는

상기 작동전극과 전기적으로 연결되는 작동전극용 단자와,

상기 기준전극과 전기적으로 연결되는 기준전극용 단자와,

상기 인식전극과 전기적으로 연결될 수 있는 복수의 단자로 구성되며, 상기 복수의 단자 중에서 상기 인식전극과 전기적으로 연결되는 단자에 따라 상기 검용소켓부에 장착된 테스트 스트립의 대상물질과 분석 방법을 식별하는 인식전극용 단자와,

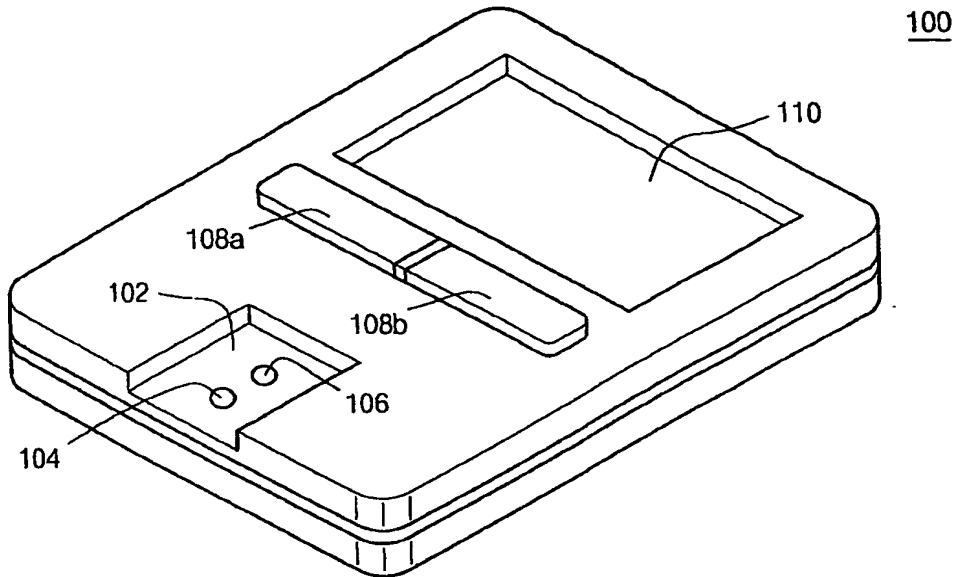
상기 발색법용 테스트 스트립 또는 상기 전극법용 테스트 스트립의 장착 여부를 식별하는 내장 스위치를

구비하는 것을 특징으로 하는 생체물질 분석장치.

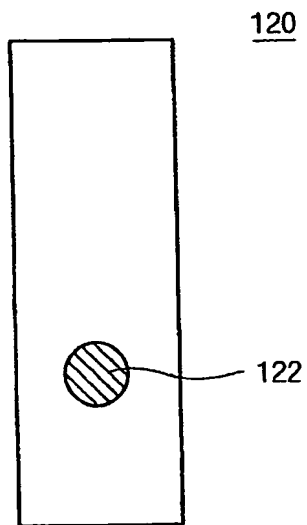


【도면】

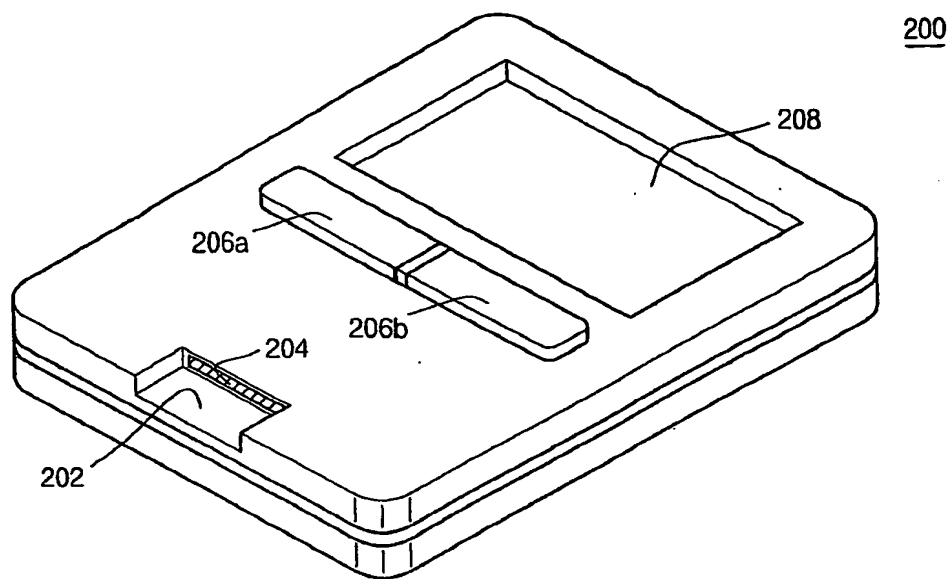
【도 1a】



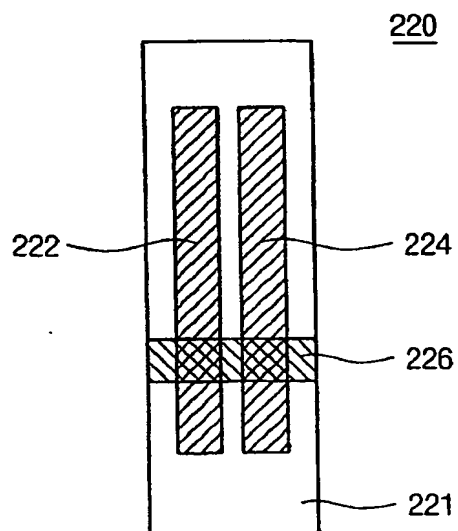
【도 1b】



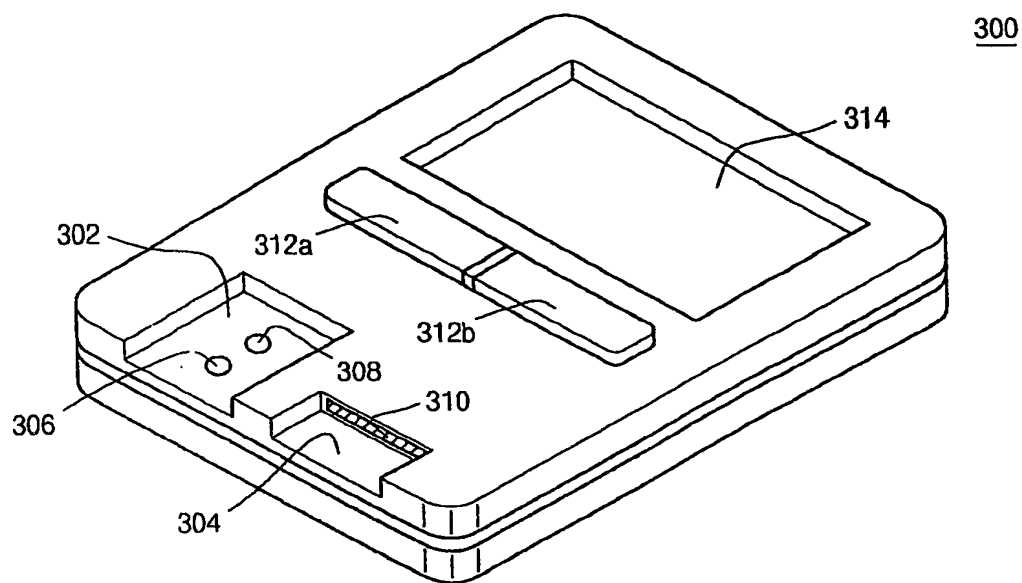
【도 2a】



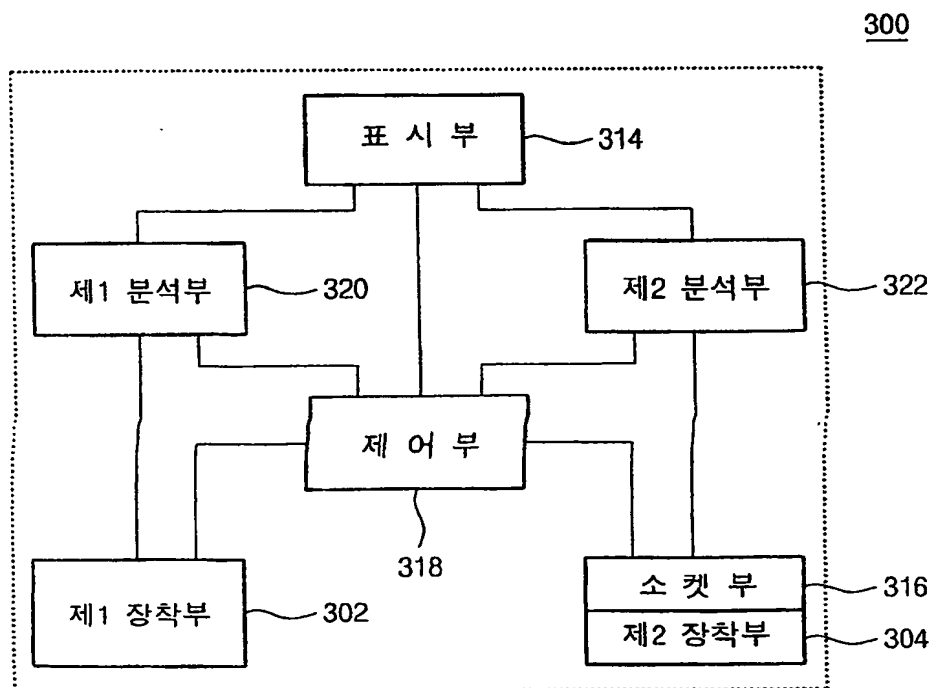
【도 2b】



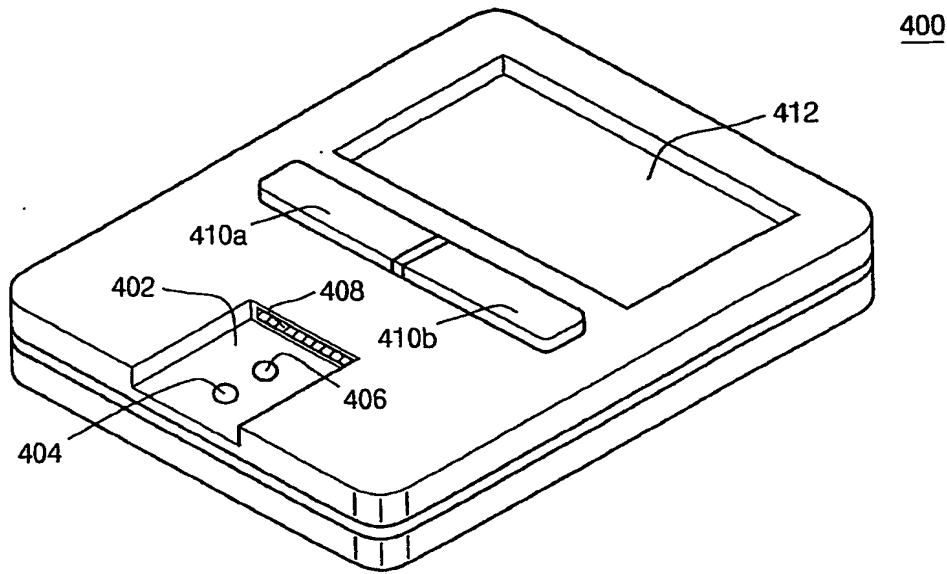
【도 3a】



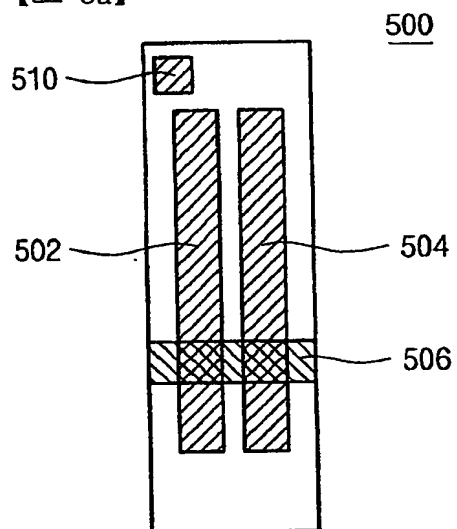
【도 3b】



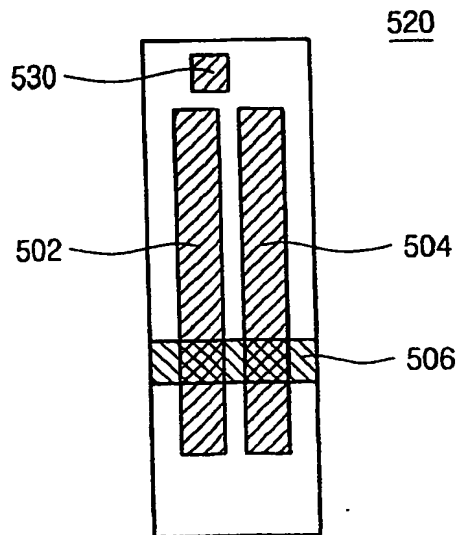
【도 4】



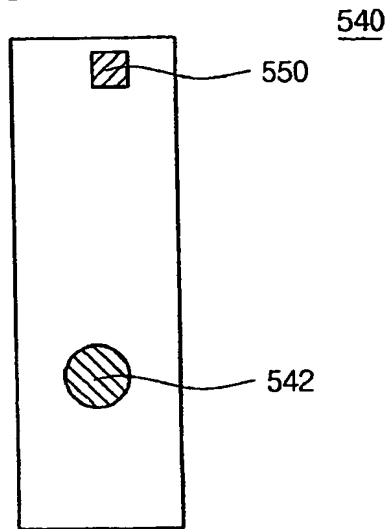
【도 5a】



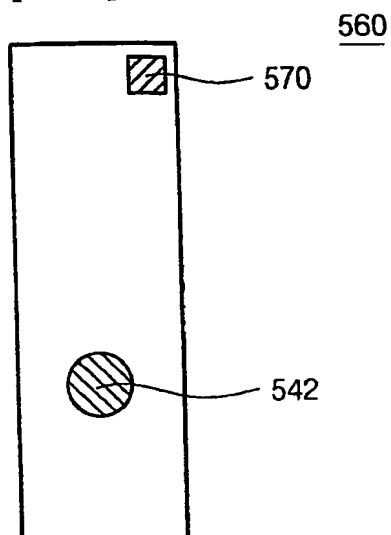
【도 5b】



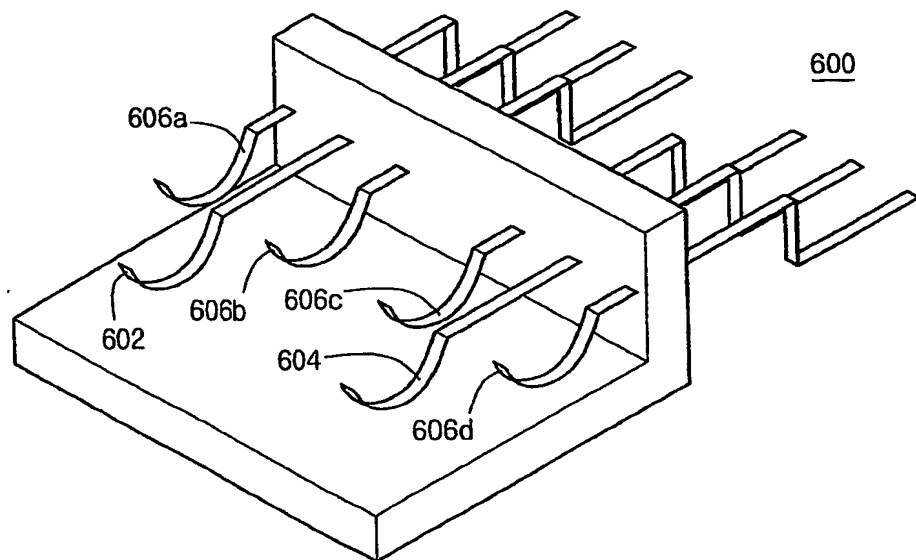
【도 5c】



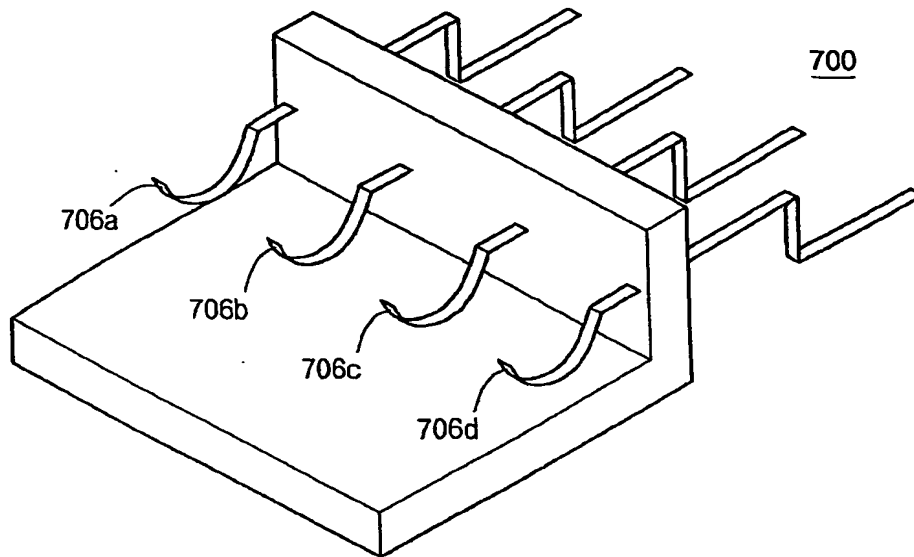
【도 5d】



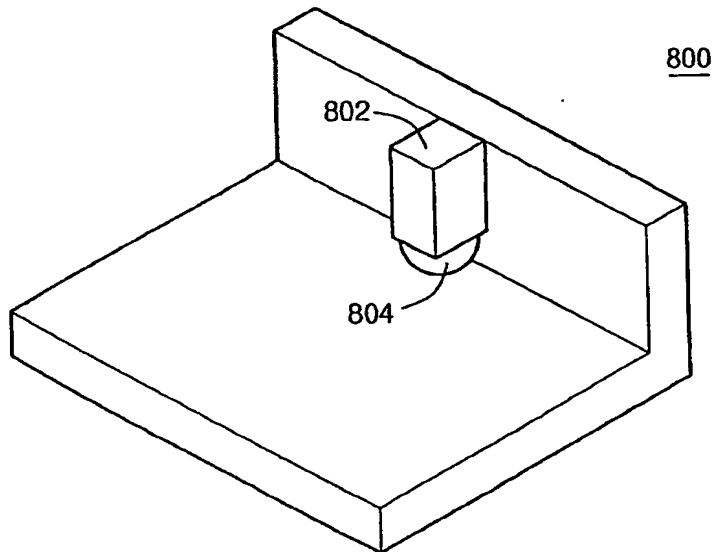
【도 6】



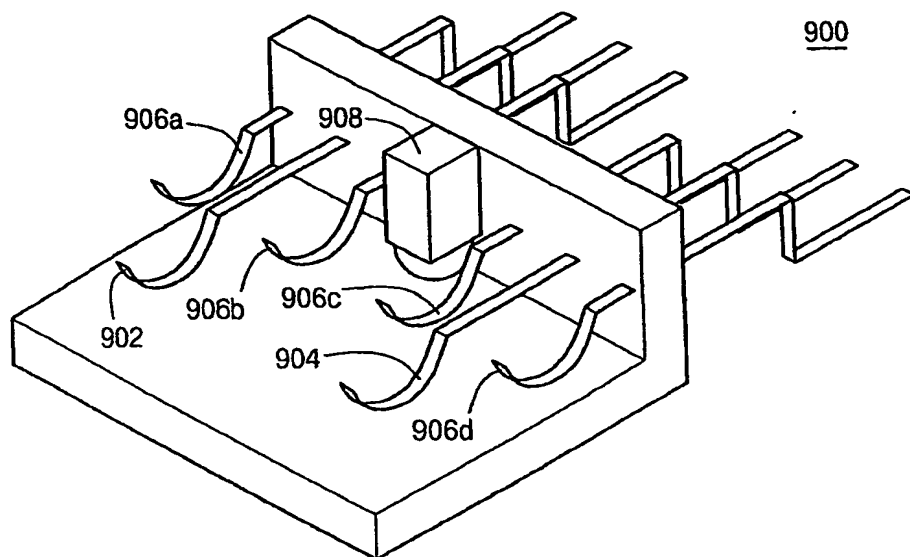
【도 7】



【도 8】

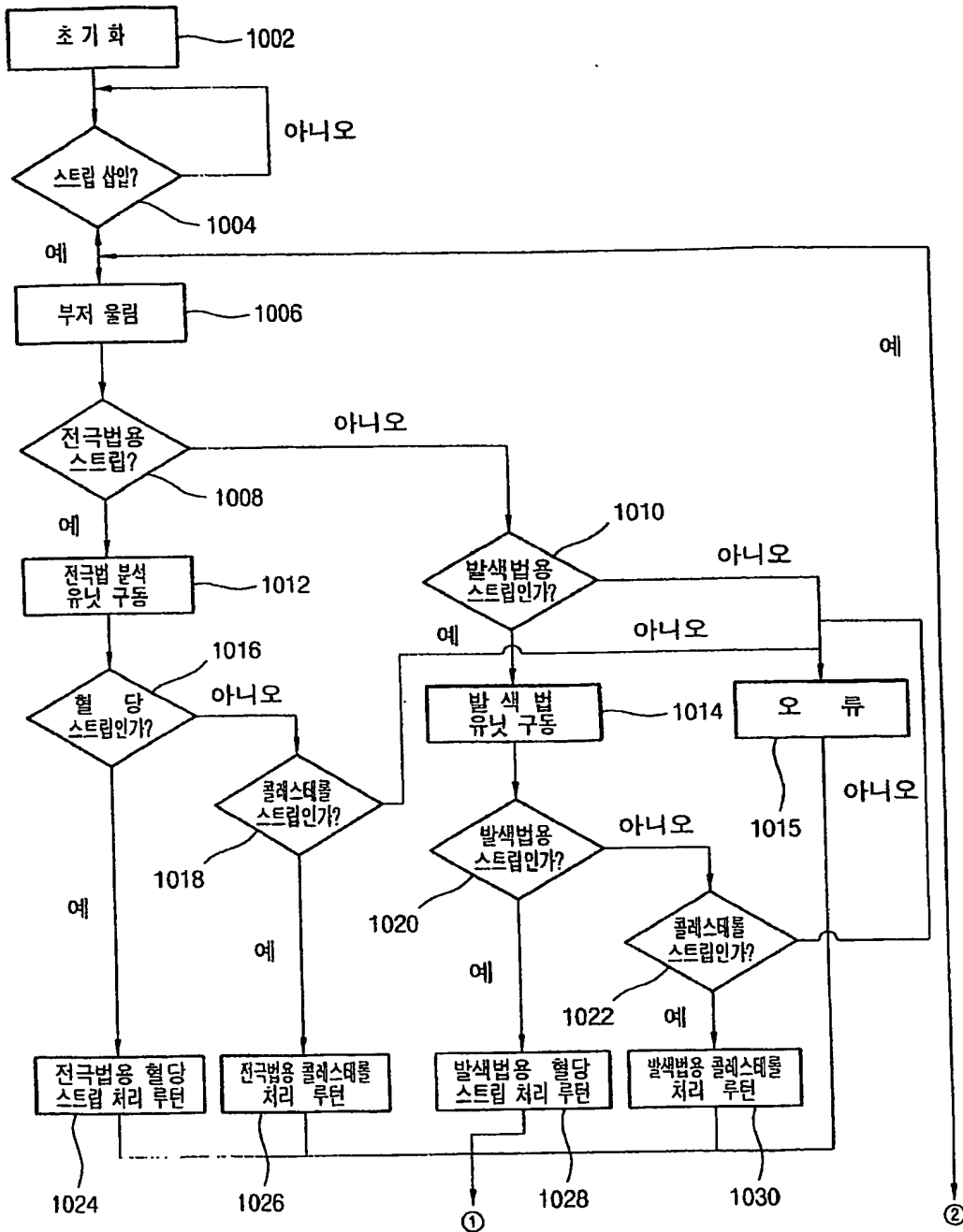


【도 9】





【도 10a】



【도 10b】

